

CE

Ligne de connexion pour seringue ARCIOLANE restérilisable

Re-sterilizable Connection Kit for ARCIOLANE syringe

Sistema de conexión reesterilizable para jeringa ARCIOLANE.

Risterilizzabile sistema di connessione per ARCIOLANE siringa

wieder sterilisierbar Schaltkit für ARCIOLANE Spritze

ARCADOPHTA, 293 route de Seysses
31100 Toulouse - France
Tél. : 33(0)5 61 40 48 32
Fax : 33(0)5 61 40 84 66
E-mail : info@arcadophta.com

561 AZ 002N 00-01

FRANCAIS

Utilisation:
APIS est une tubulure destinée à relier une seringue d`ARCIOLANE (huile de silicone fractionnée pour chirurgie de la rétine) à une source d'air comprimé pouvant être donnée par une machine d' injection d`huile de silicone.

Présentation:
APIS est constitué de : • 1 tube de 180 cm de longueur. • 1 adaptateur pour la seringue. • 1 raccord Luer-Lock mâle pour le branchement à la source d'air comprimé. • Pour les appareils ne présentant pas une connexion compatible avec un connecteur Luer mâle, un adaptateur est disponible. Elle diffère en fonction du type d'appareil.

Référence de l'adaptateur	Equipement
Pas d'adaptateur	Premiere (Storz), Sto (Alcon), Penthasis (loltech), Antharès (Opticon)
A571	Associate, Harmony (Dorc) OpenPhaco (Corneal)
A572	Accurus (Alcon)
A573	Millenium (B&L)
A574	Orbit (Oërtli)
A575	Megatron S3 (Geuder)

Les éléments sont conditionnés dans un sachet plastique étiqueté non stérilisé. Ils sont accompagnés d`une notice. La ligne APIS est restérilisable à l'autoclave vapeur (voir Stérilisation).Les adaptateurs ne sont pas restérilisables et peuvent rester sur l'appareil entre deux opérations.

Mode d`emploi:
• Utiliser la ligne APIS stérile. • Raccorder la seringue à la tubulure. NB : Retirer le bloc stoppeur blanc de l'extrémité du corps de seringue en le faisant tourner d`un quart de tour. • Enfoncer doucement et à fond le bouchon de l`adaptateur dans la seringue. • Clipper l'anneau sur la partie évasée supérieure de la seringue. • Vérifier toutes les connexions pour l'étanchéité. • Raccorder à une machine d`injection en connectant l`embout spécifique (voir tableau). Injection d`huile de silicone ARCIOLANE : • Retirer l`embout de la seringue et connecter la canule chirurgicale désirée à la seringue. Ajuster la pression de la machine d`injection d`huile de silicone.

Précautions d`utilisation:
Pression maximum d'utilisation : 4 Bars. Ne pas manipuler les connecteurs lorsque la ligne est sous pression.

Stérilisation :
Méthode de stérilisation : autoclave 121° C, 20mm. La ligne APIS est restérilisable à l'autoclave. Pour cela veuillez suivre la procédure suivante : • A la fin de chaque intervention, placer la ligne APIS et son anneau de connexion dans de l'eau déminéralisée afin d'humidifier l'intérieur du tube . • Retirer l'excès d'eau du tube par injection d'air à l'aide d'une seringue par l'orifice du bouchon • Mettre le tube et l'anneau de connexion sous pelable compatible avec la stérilisation à la vapeur. • Placer le produit ainsi conditionné dans l'autoclave vapeur. • Réaliser un cycle dont la phase plateau est de 121°C 20 minutes. • Retirer de l'autoclave en s'assurant que le pelable est suffisamment sec et laisser le produit revenir à la température ambiante. • Ne pas mettre l'APIS en contact avec des composants chimiques agressifs tels que Soude, Acide Chlorhydrique, Eau de Javel, Formaldéhyde …

Conditions de stockage:
A température ambiante et à l'abri de l'humidité.

ENGLISH

Intended use:
APIS is designed to connect a syringe of ARCIOLANE (fractionated silicone oil for retina surgery) to silicone oil injection equipment.

Presentation:
APIS is composed of: • 1 tube of 180 cm length • 1 white adaptor for the syringe • 1 male luer lock connection to compressed air source. • For equipment which have no male Luer compatible connection, an adapter is available according to the type of equipment:

Adapter reference	Equipment
No adapter	Premiere (Storz), Sto (Alcon), Penthasis (loltech), Antharès (Opticon)
A571	Associate, Harmony (Dorc) OpenPhaco (Corneal)
A572	Accurus (Alcon)
A573	Millenium (B&L)
A574	Orbit (Oërtli)
A575	Megatron S3 (Geuder)

The components are packaged in a NON sterilized labeled pouch. Instructions for use leaflet is attached. APIS can be re-sterilized with steam autoclave (see Sterilization). NOTE: adapters cannot be re-sterilized and can remain on the equipment between two operations.

Instruction for use:
Only use the sterile APIS line. • Connect the syringe to the APIS connexion kit. • NB: Remove the white stopper block from the top of the syringe by rotating it a quarter turn • Insert the plug of the adaptor into the syringe barrel, • Adapt the ring on the upper part of the syringe flange. Check all connections are properly sealed. • Plug the other end of the APIS to a silicone oil injection machine by the means of the specific connector (see above table). • Injection of ARCIOLANE: • Remove the tip cap of the syringe and connect the desired surgical cannula to the syringe. Adjust the injection machine pressure.

Precautions:
Maximum pressure allowed is 4 Bars. Do not handle the connectors when the line is under pressure.

Sterilization :
Method of sterilization : autoclave 121° C, 20mm. The APIS line can be re-sterilized according to the following procedure : • At the end of each operation place the APIS line and its connection ring in demineralized water to moisten the inner tube. • Remove water excess by injecting air with a syringe through the cap hole. • Place the tube and the connection ring into a steam sterilization compatible pouch-bag. • Seal the pouch bag. • Put the pouched product in steam autoclave. • Select a cycle with a plateau at 121° C for 20 minutes.
• When cycle is over , make sure the product is dry before removing from autoclave and let the product return to ambient temperature.
• Keep APIS away from aggressive chemical compounds such as sodium hydroxide, hydrochloric acid, bleach, formaldehyde…

Storage conditions:
At room temperature and in a dry place.